

## DER PROREKTOR DER UNIVERSITÄT WIEN

GZ. 243/3 - 1968/69

Wien, am 15. Februar 1993

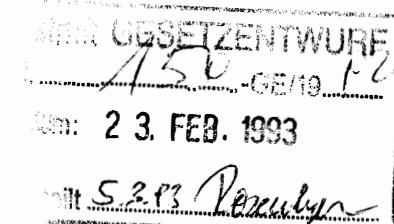
Sachbearbeiter: Mag. Ruschitzka/Ka

Tel.Nr.: 401 03/2685

Telefax: 402 38 00

An das  
 Präsidium des Nationalrates  
 Parlament

Dr. Karl Renner-Ring 3  
1010 Wien



Betrifft: Stellungnahme zum Entwurf des Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz über geisteswissenschaftliche und naturwissenschaftliche Studienrichtungen geändert wird.

Im Anschluß an das Schreiben vom 19. Jänner 1993 wird eine Stellungnahme der Formal- und Naturwissenschaftlichen Fakultät in 25-facher Ausfertigung übermittelt.

Der Prorektor



(Univ. Prof. Dr. Dr. h. c. Karl Rudolf Wernhart)

**Dekanat  
der Formal - und Naturwissenschaftlichen Fakultät  
der Universität Wien**

A - 1010 Wien, Dr. Karl Lueger- Ring 1

Tel. 4300 / 2286

ZI. 25/64

Wien, 12. Februar 1993

Betr.: Entwurf eines Bundesgesetzes über Maßnahmen  
zum Schutz der Gesundheit des Menschen ein-  
schließlich seiner Nachkommenschaft und der  
Umwelt vor Schäden durch gentechnische Ein-  
griffe (**Gentechnikgesetz**)

Bez.: BMFwF GZ 60.900/14-GLI/A/93 vom 20.2.1993

An das  
Bundesministerium für  
Wissenschaft und Forschung

Minoritenplatz 5  
1010 Wien

Beiliegend wird eine von der Formal- und Naturwissenschaftlichen Fakultät  
ausgearbeitete Stellungnahme zum Entwurf des "Gentechnikgesetzes" übermittelt.

Beilage

Der Dekan :

In Vertretung

*Kuhn*

Durchschrift an:

Gruppenleiter I/A Dr. W.Kraft

BM f. Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

Präsidium des Nationalrates (25-fach)





## **Stellungnahme der Formal- und Naturwissenschaftlichen Fakultät zum Entwurf für ein Gentechnik-Gesetz vom 22.12.1992**

Für eine Reihe von Fächern der Formal- und Naturwissenschaftlichen Fakultät der Universität Wien ist die Möglichkeit zur Anwendung gentechnischer Methoden in Forschung, Lehre und verschiedenen angewandten Bereichen von erheblicher Bedeutung. Die auf diesen Gebieten bestehenden positiven Möglichkeiten eröffnen für Institute oder Arbeitsgruppen Kooperationsmöglichkeiten, die für eine größere Zahl von Absolventen Chancen eröffnen, in den entsprechenden Bereichen beruflich tätig zu werden.

Die Fakultät setzt sich daher für ein Gentechnikgesetz ein. Es soll zur Erhöhung der Akzeptanz der Gentechnik in der Öffentlichkeit beitragen, allen von der Anwendung der Gentechnik betroffenen Personen ausreichende Sicherheit bieten, gleichzeitig jedoch für den sinnvollen Einsatz der Gentechnik klare und realisierbare Rahmenbedingungen schaffen und eine Grundlage zur Förderung dieses Einsatzes bieten. Dabei sollte insbesondere der mit der Durchführung eines solchen Gesetzes verbundene administrative Aufwand auf ein sinnvolles Maß beschränkt werden. Sicherheitsbestimmungen sollen einheitlich für alle Anwendungsbereiche im Bereich von Grundlagenforschung, Entwicklung und industriellem Einsatz gültig sein. Gesetzliche Regelungen müssen mit internationalen Standards vergleichbar sein und gebührende Rücksicht auf Kooperationen mit in- und ausländischen Institutionen nehmen. Der vorliegende Entwurf nicht in ausreichendem Maß diesen Kriterien.

### **Allgemeine Probleme**

1. Während in den Erläuterungen zum Entwurf eine Reihe von Gedanken und Prinzipien präsentiert werden, die ein praktikables Gesetz erwarten lassen, sind diese Prinzipien im Gesetzestext selbst nur halbherzig und nicht mit der nötigen Konsequenz berücksichtigt. Obwohl als eines der Grundprinzipien des Gesetzes das Zukunftsprinzip formuliert wird, fehlt schon bei den allgemeinen Zielen die positive Feststellung, daß das Gesetz sinnvolle und vorhersagbare Rahmenbedingungen für die Anwendung der Gentechnik in Österreich schaffen und damit dessen Anwendung fördern soll. Dies ist kein Zufall, im Entwurf wird auf die positiven Aspekte der Gentechnik sehr wenig Rücksicht genommen. Die überwiegend negativen Formulierungen (z.B. grundsätzliches Verbot von Genanalysen, wobei relativ viele Anwendungen "ausnahmsweise" erlaubt werden) lassen die Gentechnik als eine Methode erscheinen, die grundsätzlich besser nicht angewendet werden sollte, solange irgendwelche Alternativen existieren. Im Gegensatz dazu sollte das Gesetz eindeutige Sicherheitsstandards formulieren, bei deren Einhaltung ein Anspruch auf die Durchführung gentechnischer Arbeit besteht.

2. Soziale und ethische Aspekte sollten als Grundsätze im Gesetz verankert werden, die Exekution dieser Grundsätze, die je nach Anwendungsbereich große Unterschiede mit sich bringt, und wo ein unterschiedlicher Regelungsbedarf besteht bzw. Regelungen und Mechanismen zum Teil schon existieren, sollte einzelnen Materiengesetzen überlassen bleiben. Der sachliche Geltungsbereich des Entwurfs geht weit über das hinaus, was Gentechnikgesetze anderer Länder regeln, die sich auf Arbeiten in geschlossenen Systemen und absichtliche Freisetzungen beschränken. Dies gilt auch für die als Rahmenbedingungen genannten beiden EG-Richtlinien. Die Problematik sozialer und ethischer Aspekte ergibt sich weitgehend aus dem zu weiten Geltungsumfang des Entwurfs. Es sollte daher ernsthaft in Erwägung gezogen werden, die im Abschnitt V des Gesetzentwurfs zusammengefassten Aspekte (Gendiagnostik, Gentherapie, transgene Tiere) gleichzeitig mit dem Beschuß eines Gentechnikgesetzes einer getrennte Regelung zuzuführen.

3. Während der Gesetzestext bei hohen Sicherheitsstufen zumindest im Prinzip adäquate Kontrollen vorsieht, die allerdings auch hier zum Teil übertriebenen administrativen Aufwand erfordern würden, werden aus der relativen oder absoluten

Ungefährlichkeit der Arbeiten in den niedrigeren Sicherheitsstufen nicht die notwendigen Konsequenzen gezogen. Hier sind die geforderten Mitteilungs-, Anmeldungs- und Antragsunterlagen so wie die verlangten Aufzeichnungen zu umfangreich. Sie sollten sich an präzis im Gesetz definierten sinnvollen und realistischen Aufgaben der Behörden orientieren. So müßte bei der definitionsgenäß ungefährlichen Sicherheitsstufe 1 eine Anmeldung genügen, die nur jene Informationen enthält, die Fachleuten die Überprüfung der Korrektheit der Einstufung ermöglichen, sodass sofort mit den entsprechenden Arbeiten begonnen werden kann. Darüber hinaus sollten keine weiteren Verpflichtungen auferlegt werden. Unabhängig vom Gentechnikgesetz besteht ja bereits jetzt für solche Anwendungen die Verpflichtung zur Einhaltung guter mikrobiologischer Praxis. Gerade hier würde auch im Routinefall die Kontrolle durch das lokale Komitee für biologische Sicherheit, ergänzt durch stichprobenartige Kontrollen durch die Behörde genügen. Auch Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 2 sollten in die Kompetenz dieser Komitees fallen.

4. Um eine möglichst effiziente Abwicklung der Verfahren zu gewährleisten, sollten Entscheidungen möglichst direkt in einem Gremium von Sachverständigen fallen. Abgesehen von jenen Fällen, in denen das lokale Komitee für biologische Sicherheit entscheidungsberechtigt sein sollte, sollten Gentechnikkommission und wissenschaftliche Ausschüsse in ihren Funktionen klar getrennt werden. Soweit sie der Behörde vorgelegt werden müssen, sollten Einzelanträge ausschließlich und abschließend von dem jeweils zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß begutachtet werden.

5. Das Konzept, die Anmelde- und Genehmigungsvoraussetzungen nach Sicherheitsstufen zu differenzieren, wird im Entwurf nicht durchgehalten, da Rückfragen der Behörde selbst in Sicherheitsstufe 1 zu einer Genehmigungspflicht führen können. Es muß sichergestellt werden, daß an sich nicht genehmigungspflichtige Arbeiten auch bei Rückfragen nicht genehmigungspflichtig werden.

Der Begriff "Projekt" sollte relativ umfangreich gefasst werden, um zu verhindern, daß Einzelexperimente oder zum Beispiel Diplomarbeiten oder Dissertationen, die Teile eines größeren Projekts sind, einzeln eingereicht werden müssen. Dabei ist natürlich immer vorauszusetzen, daß neue Arbeiten innerhalb eines Projekts dem ursprünglich vorgelegten Grundschema entsprechen und insbesondere nicht in eine höhere Sicherheitsstufe einzuordnen sind.

Bei zu enger Definition des Projektbegriffs ist bei unsicheren Fristen für die behördlichen Verfahren mit nicht zu vertretenden Verzögerungen dieser Arbeiten zu rechnen. Dadurch könnte die internationale Konkurrenzfähigkeit österreichischer Gruppen auf kompetitiven Forschungsgebieten entscheidend beeinträchtigt werden. Für die behördlichen Verfahren sind deshalb verbindliche Fristen für die Gesamtdauer festzulegen.

Der Begriff der gentechnischen Anlage muß im Gesetz präziser definiert werden. Ebenfalls präziser zu definieren wäre, wann weitere gentechnische Arbeiten vorliegen. Die Wiederholung gleicher gentechnischer Arbeiten darf keinesfalls als eine weitere Arbeit mit Anmelde- oder Genehmigungspflicht gewertet werden.

6. Das Kriterium des kleinen Maßstabs ist insbesondere im Bereich der Entwicklung zur Abgrenzung von Arbeiten zu Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecken von anderen Arbeiten nicht geeignet und sollte in Analogie zu in Deutschland diskutierten Änderungen fallengelassen werden.

Im §4, Absatz 6 sollten deshalb die Worte "im kleinen Maßstab" und die sich darauf beziehenden Detailausführungen gestrichen werden.

7. Das Stufenprinzip bei absichtlichen Freisetzungen muß präziser als im Entwurf vorgesehen definiert werden.

8. Bei "Produkten der Gentechnik" müßte klar und konsequent zwischen GVOs (oder allenfalls deren reproduktionsfähigen Teilen) und Produkten, die mit Hilfe von GVOs hergestellt werden, unterschieden werden. Bei ersteren sollte eine Stufe der Zulassung bei der Gentechnikkommission liegen, letztere sollten nur nach Produkteigenschaften und damit ohne Einschaltung der Gentechnikkommission überprüft werden.

9. Die durch den Entwurf gegebenen Rahmenbedingungen bei der Herstellung transgener Tiere (neben transgenen Mäusen für wissenschaftliche Zwecke gehören zu diesen ja nicht nur transgene Nutztiere, sondern auch im Rahmen entwicklungsbiologischer Studien benötigte transgene *Drosophila* oder *Caenorhabditis elegans*) sind extrem unbefriedigend. Die Arbeiten an transgenen Tieren in der Entwicklungsgenetik ist ein sich ausserordentlich dynamisch entwickelndes Gebiet, das im medizinisch-pharmakologischen Sektor, aber nicht nur in diesem, von höchster Bedeutsamkeit sein wird.

Im Entwurf ist die Herstellung transgener Tiere "unter Durchbrechung der Artschranken" prinzipiell verboten, aber für medizinisch-wissenschaftliche Zwecke erlaubt. Dieses prinzipielle Verbot der Herstellung transgener Tiere unter Durchbrechung der Artschranken sollte fallen. In diesem Zusammenhang ist zu bemerken, daß der Gesetzesentwurf mit dieser Bestimmung offenbar zumindest zu einem wesentlichen Teil darauf abzielt, die Produktion chimärer Organismen zu unterbinden. Dieser Versuch geht jedoch ins Leere, da Chimäre eindeutig nicht unter den Begriff "transgene Tiere" fallen. Selbst aus den Erläuterungen ist für den Fachmann nicht eindeutig zu entnehmen, wo die Grenze anzusetzen ist, bei der eine Durchbrechung der Artschranken beginnt. Hier wäre einer willkürlichen Interpretation daher Tür und Tor geöffnet. Der Begriff "Durchbrechung der Artschranken" muß daher zumindest präziser definiert werden, sollte jedoch besser in diesem Zusammenhang ganz eliminiert werden. Auch die nach den Erläuterungen beabsichtigte Einstufung von entwicklungsbiologischen Untersuchungen an transgenen Mäusen als "medizinisch-wissenschaftlich" ist theoretisch schlecht untermauert, und ist daher keine ausreichende Absicherung gegen eine unbegründete Einschränkung der Freiheit der Forschung. Falls das prinzipielle Verbot transgener Tiere unter Durchbrechung der Artschranken aufrecht bleibt, wären zumindest Ausnahmen vom Verbot von "medizinisch-wissenschaftlich" auf "wissenschaftlich" zu erweitern. Jegliche Duplizierung mit den Vorschriften des Tierversuchsgesetzes wäre zu vermeiden. Bei der Herstellung transgener Tiere ohne Durchbrechung der Artschranken sollte maximal eine Mitteilung an die Behörde genügen; eine Genehmigung nach dem Tierversuchsgesetz ist hier ohnehin erforderlich.

Die Paragraphen 18, 19 Abs. 4, 37 Abs 5, und 46 sollten in diesem Sinne präziser formuliert werden.

10. Das grundsätzliche Verbot von Genanalysen beim Menschen ist weder durch ethische noch andere Überlegungen zu rechtfertigen. Es sollte durch Verbote für bestimmte konkrete Anwendungen ersetzt werden. Die im Gesetz vorgesehenen Bestimmungen über Genanalysen am Menschen fallen technisch und inhaltlich innerhalb des Gesetzes völlig aus der Reihe, sie sind dem Entwurf künstlich aufgepropft und werden der Bedeutung und Komplexität dieses Anwendungsbereichs in vieler Hinsicht nicht gerecht. Da eine adäquate Behandlung den Rahmen des vorliegenden Gesetzes sprengen würde, sollte dieser Bereich oder das Gesamtgebiet der Anwendung gentechnischer Methoden in der Humanmedizin wie bereits unter Punkt 2 angemerkt wurde, aus diesem ausgeklammert und parallel zu einem Gentechniksicherheitsgesetz separat geregelt werden.

## Spezielle Bemerkungen

§2 Abs. 1 Z. 2: Hier und in anderen Teilen des Gesetzes müßte der Anwendungsbereich auf GVO oder deren reproduktionsfähige Teile beschränkt werden.

§4 Abs. 1: Die Einbeziehung von Plasmiden in den Begriff Organismus ist nicht nur wissenschaftlich äußerst fragwürdig, sie wirft auch große praktische Probleme auf, ohne signifikant zur Sicherheit beizutragen. Plasmide sollten daher hier ausgenommen werden.

§4 Abs. 5: Bei konsequenter Handhabung des hier gegebenen Begriffs der gentechnischen Anlage wären alle in einer solchen durchzuführenden Experimente oder Produktionen in der Sicherheitsstufe 4 durchzuführen (nur diese begrenzt den Kontakt der verwendeten Organismen mit der Außenwelt, "soweit dies nach dem Stand von Wissenschaft und Technik möglich ist"). Es ist einfach einzufordern, daß die Definition der Sicherheitsstufe 1 (ungefährlich für Gesund und Umwelt) ernst genommen wird.

Der erste Teil der Definition sollte folgendermassen gefasst werden "... Arbeiten in einem System durchgeführt werden, bei dem, entsprechend den verschiedenen Sicherheitsstufen physische Schranken verwendet werden,...", während im zweiten Teil der Passus "...soweit dies nach dem Stand von Wissenschaft und Technik möglich ist, zu begrenzen und eine unkontrollierte Verbreitung des GVO..." zu eliminieren wäre.

§6 Abs. 1 und spätere Teile des Gesetzes: Die Festlegung wesentlicher Aspekte der Handhabung des Gesetzes durch Verordnungen, welche in die Kompetenz des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz fallen, werden der Bedeutung der Gentechnik für Wissenschaft und Forschung nicht gerecht. Es sollte daher ein Weg gefunden werden, eine Mitverantwortung und Mitsprachemöglichkeit des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung für diesen Bereich im Gesetz zu verankern.

§8 Abs. 1: Biologische Sicherheitsmaßnahmen können zwar wesentlich zur Sicherheit bei gewissen Anwendungen der Gentechnik beizutragen, sind jedoch in ihrer Bedeutung immer nur gemeinsam mit Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen zu beurteilen.

Die hier vorgesehene Verpflichtung zu ihrer Anwendung ("sind .... zu treffen") ist in vielen Fällen nicht realistisch, widerspricht auch anderen Teilen des Gesetzes, und kann daher nicht generell gelten.

§10 Abs. 2: Gerade im universitären Bereich wäre es zweckmäßig, zumindest in manchen Fällen Beauftragte für biologische Sicherheit für mehrere Institute gemeinsam zu bestellen. Ob dies nach dem derzeit vorliegenden Text möglich ist, hängt unter anderem von der Definition einer "gentechnischen Anlage" ab. Diese Definition (§4 Abs. 5) ist inadäquat und lässt verschiedene Interpretationsmöglichkeiten offen (siehe auch Punkt 5). Im Interesse der Universitäten wäre im §10 Abs. 2 jedenfalls dafür Sorge zu tragen, daß Beauftragte für biologische Sicherheit für größere universitäre Einheiten bestellt werden können.

§10 Abs. 5: Die Bestimmung, daß beim Wechsel in der Person des Beauftragten für biologische Sicherheit die Behörde die Weiterführung von Arbeiten längstens innerhalb von 4 Wochen zu untersagen hat, falls sie annehmen muß, daß die namhaft gemachte Person nicht den Anforderungen entspricht, öffnet einer willkürlichen Interpretation Tür und Tor. Ihre Handhabung könnte bei einer Fehlinterpretation der Lage durch die Behörde größten irreversiblen Schaden anrichten. Die

Verhältnismässigkeit der Mittel ist hier sicherlich nicht gegeben. Dieser Abschnitt wäre unbedingt zu streichen, insbesondere, da durch die Existenz eines Stellvertreters auch dann die sachlichen Voraussetzungen für die Weiterführung der Arbeiten gegeben wären, wenn der Befragte nicht den Anforderungen entspricht und daher von der Behörde nicht akzeptiert wird.

§12 Abs. 4: siehe §10 Abs. 5: Eine allfällige Schließung einer gentechnischen Anlage, falls nach Ansicht der Behörde eines von drei bzw. sechs Mitgliedern des Komitees für biologische Sicherheit nicht den Anforderungen entspricht, ist sachlich keinesfalls zu rechtfertigen.

§13 Abs. 3: Die Verpflichtung zu einer Information von Anrainern, falls eine Gefährdung ihrer Gesundheit "nicht ausgeschlossen werden kann", würde in der Praxis nur zu Interpretationsproblemen führen. Informationspflicht sollte bestehen, falls eine Gefährdung gegeben ist (schon der Begriff der Gefährdung impliziert ein Risiko und setzt nicht voraus, daß Gesundheitsschäden eintreten müssen).

§14 Abs. 1: Bei Stufe A 1 sollte, insbesondere bei Überprüfung durch das lokale Komitee für biologische Sicherheit, die Anmeldungspflicht durch eine Mitteilungspflicht ersetzt werden. Bei der definitionsgemäß ungefährlichen Stufe 1 sollten dabei ausschließlich Angaben erforderlich sein, die eine Überprüfung der Korrektheit der Einstufung ermöglichen.

§14 Abs. 3 Z. 3: Die Forderung, Namen, Adresse und Ausbildung der Personen im Zuge der Anmeldung anzugeben, welche an Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 und 4 beteiligt sind, erscheint übertrieben und funktionslos. In der Praxis ist die Qualifikation der Mitarbeiter sicher nur intern überprüfbar. Falls diese Forderung für sinnvoll gehalten wird, müssten auch neu dazukommende Mitarbeiter laufend angemeldet werden. Konsequenterweise müsste bei Einbeziehung jedes neuen Mitarbeiters die Zustimmung der Behörde abgewartet werden. Aufwand und zu erwartender praktischer Effekt stehen hier in keiner vertretbaren Relation.

§14 Abs.3, Z.5: §13 Abs. 1, lit b existiert im Entwurf nicht.

§15 Abs.1: Auch erstmalige Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufe 1 sind ungefährlich. Auch hier sollte daher die Anmeldung- durch die Mitteilungspflicht ersetzt werden. Fast alle geforderten Angaben (Z. 1 bis 5) sind bei ungefährlichen Arbeiten funktionslos. Sie sollten daher auf das für die Überprüfung der Korrektheit der Einstufung notwendige Minimum beschränkt werden.

§15 Abs. 3 Z. 1: Die Forderung nach Angabe anderer Stoffe, die bei der Anwendung der Organismen entstehen können, ist unrealistisch. Es könnte sich dabei um vielleicht etwa 100.000 verschiedene Verbindungen handeln!

§16 Abs. 1: Bei weiteren Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 1 sollte statt der vorgesehenen Mitteilungspflicht eine Aufzeichnungspflicht ausreichen. Diese genügt auch nach den EG-Regelungen.

§16 Abs. 2: Bei weiteren Arbeiten des Typs A2 wäre Mitteilungspflicht ausreichend (im Rahmen der Novellierung des deutschen Gesetzes ist hier sogar nur Aufzeichnungspflicht geplant!).

§17 Abs. 1: Weiter Arbeiten unter B1 sollten nur mitteilungspflichtig sein. Fast alle hier geforderten Angaben sind bei definitionsgemäß ungefährlichen Arbeiten funktionslos.

§17 Abs. 3 Z. 3: Angaben über andere entstehende Stoffe sind umfassend nicht möglich, tragen zur Sicherheit nichts bei und sollten daher nicht verlangt werden.

§18 Abs. 1: Eine generelle Anmeldepflicht für die Herstellung transgener Tiere sollte von der Einstufung in Sicherheitsklassen abhängen und nicht generell gelten. Dieser Passus sollte daher gestrichen oder durch gezieltere Bestimmungen ersetzt werden (siehe auch allgemeine Bemerkungen).

§18 Abs. 2. Der ethische Aspekt bei Arbeiten mit transgenen Tieren wird schon nach dem Tierversuchsgesetz geregelt. Der zweite Satz sollte deshalb gestrichen werden.

§19 Abs. 1: Die Überprüfung von Anmeldungen sollte auf einem möglichst einfachen und raschen Weg erfolgen. Sie sollte daher direkt dem zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß übertragen werden.

§19 Abs. 2: Hier besteht bei entsprechender Handhabung für die Behörde die Möglichkeit, selbst Arbeiten der Kategorie A1 genehmigungspflichtig zu machen. Der erste Satz wäre daher zu ändern in: "Die Behörde hat für genehmigungspflichtige Arbeiten, soweit ....".

§19 Abs. 3: Die Frist von 90 Tagen ist sachlich nicht zu rechtfertigen, würde Probleme verursachen und wäre daher auf 60 Tage zu reduzieren.

§19 Abs. 4: Falls nicht im Rahmen von Änderungen des vorliegenden Entwurfs ein sehr weit gefaßter Projektbegriff im Gesetz vorgesehen wird, sollte hier auf eine Anmeldung verzichtet werden, falls sich bei weiteren Arbeiten Methodik und System nicht ändern.

§19 Abs. 8: Für ein Erlöschen der Berechtigung zur Anwendung nach 10 Jahren besteht kein Grund. Die Bestimmung wäre daher ersatzlos zu streichen.

§20 Abs. 3: "Jedermann" wäre durch "Anrainer" zu ersetzen.

§20 Abs. 4: Zur Abweisung sachlich nicht begründeter Einwendungen muß eine Mehrheit oder allenfalls eine qualifizierte Mehrheit genügen. Es ist unter den gegebenen Umständen fast mit Sicherheit auszuschließen, daß in entsprechenden Fällen einstimmige Entscheidungen getroffen werden können. Auch durch sachlich begründete Einwendungen sollte keine Parteienstellung begründet werden. Diese würde den Einwendern die Möglichkeit geben, durch Einsprüche Entscheidungen in unangemessenem Ausmaß zu blockieren.

§22 Abs. 1: Die definitionsgemäß ungefährliche Stufe 1 sollte von jeder formalisierten Aufzeichnungspflicht ausgenommen werden. Damit wäre auch die in der Praxis belastende und nicht zumutbare Verpflichtung für Leiter einschlägiger Lehrveranstaltungen hinfällig. Diesem wäre allenfalls die Verantwortung für die Führung vorgeschriebener Aufzeichnungen zu übertragen. Diese Aufzeichnungen sollten jedoch vor allem auch aus pädagogischen Gründen von den studentischen Teilnehmern selbst abgefaßt werden.

§22 Abs. 2: Die Forderung nach Aufzeichnungen in einer Form, "die auch für Personen ohne spezielle genetische Ausbildung verständlich ist", ist unrealistisch. Solche Aufzeichnungen hätten im Zusammenhang mit Sicherheitsfragen keinen praktischen Wert. Diese Bestimmung wäre daher zu streichen. Auch die in Z. 1 bis 7 geforderten Inhalte von Aufzeichnungen in Laborbüchern sind zum größeren Teil an dieser Stelle funktionslos und sollten daher nicht gefordert werden.

§23 Abs. 4: Die an sich durchaus relevante Frage der sozialen Unverträglichkeit von Produkten, welche mit gentechnischen Methoden hergestellt werden, sollte aus sachlichen Gründen nicht in einem Gentechnikgesetz geregelt werden. Sie wäre selbstverständlich im Rahmen von Förderungsmaßnahmen und bei der Zulassung von Produkten zu berücksichtigen. Letztere ist jedoch in Materiengesetzen geregelt oder sollte im Falle neuartiger Produkte dort geregelt werden.

§24: Das zur Zeit bei Freisetzungen sicher notwendige Stufenprinzip könnte in manchen Fällen auf Grund neuer Erkenntnisse und Erfahrungen bald überholt sein. Die in Z. 1 und 2 beschriebenen Schritte enthalten nicht die funktionell selbstverständlichen Vorversuche im geschlossenen System und auch nicht die als Endstufe im erfolgreichen Normalfall ja angestrebte unbeschränkte Freisetzung. Hier sollte daher flexibler etwa in folgender Weise formuliert werden: "Das absichtliche Freisetzen .... darf, falls nicht neue Erkenntnisse oder Erfahrungen eine andere Vorgangsweise gerechtfertigt erscheinen lassen, nur nach dem Stufenprinzip erfolgen. Vor der unbeschränkten Freisetzung müssen folgende Stufen durchlaufen werden, wobei die Art der stufenweisen Freisetzung den spezifischen Eigenschaften und Anforderungen an den GVO hinsichtlich seines geplanten Verwendungszwecks und bei Versuchen im geschlossenen System vorher erworbenen Erkenntnissen zu entsprechen hat:" Der Paragraph 24 wäre zu ergänzen mit einem Absatz, der die unbeschränkte Freisetzung (genehmigtes Ausbringen laut §23 Abs. 1) regelt.

§26 Abs. 6, sowie §27 Abs. 1 und 2: Auch hier wären diese Aufgaben dem zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß zu übertragen.

§27 Abs. 1: Falls die entsprechenden Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren gegeben sind, sollte die Behörde verpflichtet sein, dieses zu genehmigen. Der Absatz sollte daher nicht als Kann-Bestimmung formuliert werden.

§27 Abs. 4: Auch hier ist eine Kann-Bestimmung sachlich nicht gerechtfertigt.

§28 Abs. 4: In Analogie zur Darstellung bei geschlossenen Systemen sollte auch hier eine Mehrheit oder qualifizierte Mehrheit zur Ablehnung sachlich unbegründeter Einwendungen führen.

§29 Abs. 2: Eine Berücksichtigung "aller Gefahrenquellen", etwa auch unbekannter Gefahren, ist in der Praxis nicht denkbar und sollte daher auch nicht gefordert werden.

§31 und 32: Hier sollten allgemein Teile von GVOs durch reproduktionsfähige Teile ersetzt werden. Als Teile von GVOs wären sonst auch Produkte wie Insulin oder Interferone anzusehen. Deren Inverkehrbringen bietet kein wie immer geartetes gentechnikspezifisches Risiko. Ihre Zulassung sollte durch allgemeine gefaßte Materiengesetze geregelt werden.

§33 Abs. 3, 4: Mit den hier in einem Gentechnikgesetz formulierten Bestimmungen über Sozialverträglichkeit von Produkten steht nicht nur Österreich bisher allein, sie diskriminieren auch Produkte, welche mit Hilfe dieser Methodik hergestellt werden, gegen alle anderen in Österreich hergestellten Produkte. Wie bereits weiter oben argumentiert wurde, sollten Fragen der sozialen Unverträglichkeit auf anderen Ebenen geregelt werden, wodurch auch eine Behandlung von mit unterschiedlichen Methoden hergestellten Produkten nach vergleichbaren Kriterien erleichtert wäre. Während die Vertreter der Fakultät nicht an einer Bevorzugung von Produkten der Gentechnik interessiert sind, legen sie großen Wert auf eine gerechte und ausgewogene Bewertung dieser Methodik und ihrer Produkte, da der Wert und die Wertschätzung von Forschung und Lehre auf diesen Gebieten, aber auch die Berufschancen unserer Absolventen in nicht unbedeutendem Ausmaß auch von der praktischen Relevanz des Einsatzes der Gentechnik abhängen werden.

§34 Abs. 1,2: Auch hier sollten wie in §\_31 und 32 allgemein Teile von GVOs durch reproduktionsfähige Teile ersetzt werden.

§35 Abs. 3: Eine Kennzeichnung von Organismen der ungefährlichen Risikoklasse 1 würde für alle Fernerstehenden den Eindruck eines tatsächlichen Risikos dieser ungefährlichen Klasse erwecken. Eine Kennzeichnung sollte daher hier unterbleiben, da sie mißverständlich oder zumindest funktionslos ist.

§35 Abs. 5: Eine Verpflichtung zu schriftlichen Aufzeichnungen über Transporte kann wohl nur im Inland bestehen. Dies sollte im Gesetz eindeutig festgehalten werden.

§36 Abs. 3: Da im Gentechnikgesetz nur der Transport gentechnisch veränderter Organismen zu regeln ist, sollte der erste Satz lauten: "Der Transport von gentechnisch veränderten Organismen ...".

§37 Abs. 5: Wie schon im allgemeinen Teil bemerkt wurde, ist die Definition des Herstellens transgener Tiere unter Durchbrechung der Artenschranken zu diffus, sie könnte mißverstanden oder mißbraucht werden. Sie sollte aus dem Gesetz eliminiert werden.

§39 Abs. 1: Wie ebenfalls schon im allgemeinen Teil erläutert wurde, ist das grundsätzliche Verbot von Genanalysen nicht zu begründen. Die Regelung dieses Bereich sollte sich auf ein Verbot bestimmter konkret genannter Anwendungen beschränken.

§46: Auf die Problematik wurde im allgemeinen Teil schon eingegangen.

§51 bis \_61: Wie ebenfalls schon im allgemeinen Teil erläutert wurde, sollten die Funktionen der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse viel klarer getrennt werden. Nach ihrer Zusammensetzung ist die Gentechnikkommission selbst ein Gremium, das zu einem wesentlichen Teil aus Vertretern von Ministerien, Sozialpartnern und Interessensvertretern verschiedener Gruppen gebildet wird. Die Vertreter einschlägiger Fachdisziplinen sind in ihr in der Minderheit. Diese Kommission sollte als Vertreterin öffentlicher Interessen die generelle Linie der Einhaltung von Gentechnikregelungen verfolgen, den wissenschaftlichen Ausschüssen allgemeine Richtlinien vorgeben, die Entwicklung des Gebietes verfolgen und allenfalls Änderungen in den Bestimmungen initiieren. Im Gegensatz dazu sollten alle Entscheidungen über Sachfragen, insbesondere über die Genehmigung gentechnischer Arbeiten, unmittelbar in den mehrheitlich aus Experten zusammengestzten zuständigen wissenschaftlichen Ausschüssen fallen.

§57 Abs. 1: Die Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten in geschlossenen Systemen erscheint nicht ausreichend ausgewogen. So fehlen insbesondere Vertreter der Fächer Genetik oder Virologie.

§57 Abs. 2: Ähnliche Probleme bestehen auch im wissenschaftlichen Ausschuß für Freisetzungen. Es fehlen insbesondere Vertreter der Genetik, Virologie, Bodenkultur und Veterinärmedizin.

§74 Abs. 3: Die vorgesehenen Strafbestimmungen erscheinen zum Teil unberechtigt hart. Sie könnten zur ungerechtfertigten Kriminalisierung eines ganzen Berufsstandes führen. So erscheint es zum Beispiel zumindest stark übertrieben, beim Unterlassen der Bekanntgabe eines Wechsels der Person des verantwortlichen Projektleiters oder eines Mitglieds des Komitees für biologische Sicherheit oder bei Mitteilung fehlerhafter oder unvollständiger Angaben mit einer Geldstrafe bis zu 300.000 Schilling oder einer Freiheitsstrafe bis zu 6 Wochen zu bestrafen.